Baxter AG
Müllerenstrasse 3
Postfach
CH-8604 Volketswil

Telefon +41-(0)44-908 50 50
Telefax +41-(0)44-908 50 40
UBS 8021 Zürich
Kto. 641566.01B-230

Baxter

COMMUNICATION IMPORTANT

LETTRE SIGNATURE
Adresse

Volketswil, 3 février 2006 / EKi

Objet : Instructions du Manuel de l'Opérateur Amicus concernant la lubrification de la pompe, numéro de produit : 4R4580

Chère Madame, cher Monsieur

Baxter Healthcare Corporation vous envoie ce communiqué afin de vous informer d'un problème de sécurité potentiel concernant votre produit Amicus. Depuis 2001, Baxter a reçu 4 plaintes liées à des cas potentiels d'hémolyse. Suite à une enquête interne concernant Amicus, Baxter s'est aperçu de l'existence d'un risque – extrêmement réduit – que du sang hémolysé soit retourné au donneur à la suite d'une procédure de maintenance spécifique.

Le Chapitre 6, intitulé "Maintenance", du Manuel de l'Opérateur Amicus décrit une procédure permettant de nettoyer la tête de la pompe après un débordement de sang ou de liquide. Cette procédure consiste à vaporiser la concavité et l'intérieur de la tête de la pompe avec un aérosol au silicone. Notre enquête indique que si l'aérosol au silicone ou du produit lubrificateur sont appliqués par inadvertance aux rouleaux, ou si l'un de ces produits se déplace d'une autre partie de la pompe jusque sur les rouleaux, il peut atteindre l'extérieur de la tubulure de la pompe Amicus. Cette tubulure lubrifiée peut alors faire glisser ou déraper les rouleaux sur la tubulure, tordant celle-ci. Ce blocage de la tubulure de la pompe peut potentiellement aboutir à un certain niveau d'hémolyse des globules rouges passant dans la pompe.

Afin de régler ce problème, Baxter est actuellement en train de mettre à jour le Manuel de l'Opérateur Amicus afin d'y supprimer la mention de cette procédure de maintenance consistant à effectuer la lubrification de la tête de la pompe. Cette tâche sera dorénavant effectuée par le personnel Baxter pendant les opérations d'entretien de routine et/ou de maintenance préventive. Veuillez trouver ci-joint les pages modifiées de votre Manuel de l'Opérateur Amicus. Veuillez remplacer les pages existantes correspondantes du chapitre 6.5 de votre Manuel de l'Opérateur Amicus, version 1.9 par les pages mises à jour.

Nous vous prions de ne plus effectuer l'étape de lubrification des têtes de la pompe après le nettoyage. Par ailleurs, veuillez continuer à appliquer les pratiques cliniques appropriées afin de réduire les risques d'hémolyse, conformément aux instructions figurant dans le Manuel de l'Opérateur Amicus (« La pratique normale consiste pour l'opérateur à

Baxter et Amicus sont des marques déposées par Baxter International Inc. 2006-004-TT

Baxter

surveiller l'apparition éventuelle d'un changement de couleur du plasma, qui indique une hémolyse. »). Si une hémolyse des globules rouges est observée, la procédure doit être stoppée immédiatement, sans réinfusion. »

Veuillez noter que ces instructions concernent tous les appareils Amicus, quelle que soit la version du logiciel utilisé.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire réponse ci-joint et le renvoyer par fax à Baxter au numéro figurant sur le formulaire. Nous renvoyer ce formulaire vous évitera de recevoir de nouveaux avis. Si vous fournissez des appareils Amicus à d'autres services ou établissements, nous vous prions de leur faire suivre ces informations. Il est impératif que tous les utilisateurs d'appareils Amicus soient notifiés de ce problème et prennent les mesures appropriées, telles qu'elles sont indiquées ci-dessus.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que ce problème pourrait apporter dans le fonctionnement de votre établissement .
Pour de plus amples informations ou pour obtenir d'autres exemplaires des pages révisées jointes à ce courrier, veuillez joindre Monsieur Pietro Tarolli au Tel. 026 492 55 55

Veuillez agréer, Madame, l'expression de nos sentiments les meilleurs,

Baxter SA

Business Unit Manager
Thérapies de Transfusion

QAd & Vigilance Officer
Quality Assurance distribution

Baxter et Amicus sont des marques déposées par Baxter International Inc. 2006-004-TT

Baxter AG
Müllerenstrasse 3
Postfach
CH-8604 Volketswil

Telefon +41-(0)44-908 50 50
Telefax +41-(0)44-908 50 40
UBS 8021 Zürich
Kto. 641566.01B-230

Baxter

COMMUNICATION IMPORTANT

Formulaire de Réponse Client

Lubrification de la pompe Amicus
Manuel operatoire, chapitre 6.5,

Amicus 4R4580

Date : 3. Februar 2006

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire par FAX au numéro ci-dessous afin de confirmer la bonne réception de cet avis. Il n'est pas nécessaire de fournir un feuillet d'accompagnement de FAX.

Fax No.: 044 908 53 29

Quality Assurance distribution Baxter AG Volketswil, Müllerenstrasse 3

Nom et Adresse de l'établissement (tampon):

Nom :
Centre:
Hôpital, Dépt.
Adresse:
Lieu:

Titre et nom de la personne résponsable: _____

☐ Nous ne possédons pas d'appareils Amicus dans notre stock

☐ Des appareils Amicus sont présents dans notre stock et nous avons effectué les actions définies dans cette lettre chaque fois que cela était nécessaire. Nous avons également communiqué ces informations aux membres de notre personnel ainsi qu'à tout autres services et établissements concernés.

☐ Nous souhaiterions recevoir ..... exemplaires supplémentaires des pages révisées ci-jointes.

Signature / date: _____

Baxter et Amicus sont des marques déposées par Baxter International Inc. 2006-004-TT